

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable
ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable
ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable



Acétylsalicylate de lysine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPEGIC et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPEGIC ?
3. Comment prendre ASPEGIC ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ASPEGIC ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

ASPEGIC est un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation. Il contient la substance active acétylsalicylate de lysine, un dérivé de l'acide acétylsalicylique.

ASPEGIC est indiqué pour :

- le traitement symptomatique de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.
- le traitement des inflammations et des affections dégénératives des articulations telles que le rhumatisme, l'arthrose, les douleurs vertébrales et les douleurs dans le bas du dos pendant de courtes périodes.

Il est important que vous arrêtiez le traitement dès que vos symptômes ont disparu.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASPEGIC?

Ne prenez jamais ASPEGIC:

- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'acétylsalicylate de lysine, à la tartrazine et/ou à des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens qui peut entraîner à des symptômes

- d'hypersensibilité telles que des éruptions cutanées ou d'asthme.
- Si vous avez des antécédents d'asthme.
- Pendant le troisième trimestre de la grossesse (après 24 semaines de grossesse).
- Si vous avez ou avez eu dans le passé un ulcère gastro-intestinal.
- Si vous souffrez d'un trouble hémorragique ou si vous présentez un risque d'hémorragies.
- Si vous avez une altération sévère de la fonction des reins et/ou du foie.
- Si vous souffrez d'une altération sévère et non contrôlée de la fonction du cœur (insuffisance cardiaque).
- Si vous êtes simultanément traité(e) par des doses élevées (plus de 15 mg/semaine) de méthotrexate (médicament réprimant le système immunitaire et inhibant les inflammations).
- Si vous êtes traité(e) par des doses élevées d'anticoagulants oraux (anticoagulants) si les salicylés sont utilisés à fortes doses.
- Prise concomitante de l'alcool.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Veuillez consulter votre médecin dans les cas suivants :
 - o Si vous avez des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie au niveau du tube gastro-intestinal.
 - o Si vous avez une altération légère à modérée de la fonction des reins (voir « Situations particulières », à la rubrique 3).
 - o Si vous avez une altération légère à modérée de la fonction du foie.
 - o Si vous souffrez d'asthme.
 - o Si vous avez des règles (menstruations) abondantes.
- Si vous développez un ulcère/une perforation ou une hémorragie au niveau du tube gastro-intestinal. Ces affections peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, sans nécessairement l'existence de signes préalables ou d'antécédents. Ce risque augmente chez les patients âgés, chez les personnes ayant un faible poids corporel et chez les patients prenant un traitement anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation des plaquettes sanguines (voir également rubrique « Utilisation d'autres médicaments »). **En cas d'hémorragie gastro-intestinale, arrêtez immédiatement le traitement.**
- Si vous souffrez de goutte.
- Si vous utilisez un stérilet comme moyen contraceptif.
- En cas d'administration prolongée de doses élevées d'antidouleurs (analgésiques), la survenue de maux de tête ne peut pas être traitée par des doses plus élevées.
- Chez les patients âgés, chez les patients ayant des troubles au niveau des reins et/ou des vaisseaux sanguins ou un lupus érythémateux disséminé (maladie touchant principalement la peau, les articulations et les reins).
- En cas d'utilisation prolongée, car tout médicament antidouleur peut induire une atteinte rénale. **L'utilisation prolongée doit donc être évitée.**
- En cas d'utilisation de doses élevées, vous devez faire contrôler la fonction de votre foie.
- **N'utilisez pas ASPEGIC en association avec d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique**, afin d'éviter le risque de surdosage.
- Si vous souffrez d'un déficit sévère en G6PD (une affection héréditaire). Consultez votre médecin avant d'utiliser ASPEGIC.
- En cas d'intervention chirurgicale, même mineure (p. ex. une extraction dentaire). En raison de l'effet d'inhibition de l'agrégation des plaquettes sanguines induit par l'aspirine, survenant dès la prise de doses très faibles et persistant pendant plusieurs jours, il existe

- un risque plus élevé d'hémorragies.
- À des doses antalgiques (antidouleur) ou antipyrétiques (anti-fièvre), l'acide acétylsalicylique inhibe l'excrétion d'acide urique ; aux doses utilisées en rhumatologie (doses anti-inflammatoires), l'acide acétylsalicylique a un effet uricosurique (augmentation des concentrations d'acide urique dans l'urine).
- Aux doses élevées utilisées en rhumatologie (doses anti-inflammatoires), vous devez être surveillé(e) afin de détecter l'éventuelle survenue de signes de surdosage. En cas de bourdonnements d'oreille, de diminution d'audition ou d'étourdissements, les modalités du traitement doivent être réévaluées. Chez les enfants, il est recommandé de surveiller l'éventuelle survenue d'un salicylisme (intoxication secondaire à l'utilisation de préparations salicyliques), surtout au début du traitement.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement (voir rubrique « Grossesse et allaitement »)

Informations de sécurité spécifiques pour la formulation :

- Les sachets de 1000 mg ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 50 kg.
- Les sachets de 500 mg ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 30 kg dans les indications analgésiques et antipyrétiques, ni aux enfants pesant moins de 20 kg dans les indications anti-inflammatoires (rhumatismales).
- Les sachets de 250 mg ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 15 kg.

Enfants

- **Il est déconseillé d'utiliser ASPEGIC sans avis médical chez les enfants de moins de 2 ans.**
- **N'utilisez pas ASPEGIC sans avis médical chez les enfants ayant de la fièvre.** Enfants de moins de 12 ans ayant une fièvre probablement d'origine virale : votre médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ont fourni des résultats insuffisants. Après la prise d'ASPEGIC, si votre enfant présente également, en plus de la fièvre, des vomissements persistants et des troubles de la conscience, ou un comportement anormal, **arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin.** Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois fatale, nécessitant dans tous les cas un traitement médical urgent. A ce jour, aucun lien causal n'a été démontré avec certitude entre la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique et la survenue de ce syndrome.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'effet du traitement peut être influencé si vous prenez ASPEGIC en association avec certains autres médicaments, entre autres :

- méthotrexate (médicament utilisé pour le traitement du cancer ou de la polyarthrite rhumatoïde). ASPEGIC ne peut pas être utilisé en association avec le méthotrexate à une dose supérieure à 15 mg/semaine. Consultez votre médecin.
- médicaments ayant des propriétés d'anti-agrégation des plaquettes sanguines (médicaments empêchant la coagulation sanguine) (p. ex. warfarine) : l'utilisation de plusieurs médicaments antiagrégants augmente le risque d'hémorragies, ainsi que leur association avec l'héparine ou des molécules apparentées, des anticoagulants oraux ou d'autres thrombolytiques. Ces associations ne peuvent s'effectuer que par le médicament

traitant.

- médicaments contre le rejet des organes après une transplantation (ciclosporine, tacrolimus)
- médicaments contre une tension artérielle élevée (p. ex. diurétiques et IECA)
- autres médicaments contre la douleur et l'inflammation (p. ex. stéroïdes ou médicaments anti-inflammatoires)
- médicaments contre la goutte (probénécid)
- médicaments utilisés dans le diabète

En plus des médicaments mentionnés ci-dessus, ASPEGIC peut également diminuer ou renforcer l'effet d'autres médicaments. Consultez donc toujours votre médecin avant d'associer ASPEGIC à un autre médicament.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Étant donné que la prise d'ASPEGIC peut prolonger le travail et retarder l'accouchement, évitez de le prendre avant l'accouchement. N'utilisez donc pas ASPEGIC pendant le dernier trimestre de votre grossesse.

Allaitement

L'utilisation d'ASPEGIC est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune donnée concernant les effets d'ASPEGIC sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ASPEGIC poudre pour solution buvable contient de lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ASPEGIC ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ASPEGIC poudre pour solution buvable existe en 4 dosages : 1000 mg, 500 mg, 250 mg et 100 mg. Chaque dosage est destiné à une certaine catégorie d'âge. Vérifiez bien le dosage qui vous convient ou qui convient à votre enfant ainsi que la posologie correcte.

Mode d'administration

Dissolvez le contenu d'un ou de plusieurs sachet(s) dans un peu d'eau, de lait ou de jus de fruits et buvez ensuite la solution obtenue.

ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable :

- exclusivement réservé aux **adultes**
- 1 sachet d'ASPEGIC 1000 mg correspond à 1000 mg d'acide acétylsalicylique
- posologie habituelle : 1 sachet, 3 fois par jour
- posologie maximale : 6 sachets d'ASPEGIC 1000 mg par jour

ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable :

- pour les **adultes et les enfants de plus de 10 ans**
- 1 sachet d'ASPEGIC 500 mg correspond à 500 mg d'acide acétylsalicylique
- posologie habituelle : 1 à 2 sachets (selon les besoins), 2 à 3 fois par jour
- posologie maximale :
 - chez les adultes : maximum 12 sachets d'ASPEGIC 500 mg par jour et maximum 4 sachets par prise
 - enfants de plus de 10 ans : maximum 1 sachet par 5 kilos de poids corporel par jour, à répartir en 3 à 4 prises.

ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable:

- uniquement pour les **enfants âgés d'au moins 30 mois**
- 1 sachet d'ASPEGIC 250 mg correspond à 250 mg d'acide acétylsalicylique
- posologie habituelle :
 - enfants de 30 mois à 4 ans : 1 à 3 sachets par jour
 - enfants de 4 à 8 ans : 1 à 4 sachets par jour
 - enfants de 8 à 10 ans : 1 à 6 sachets par jour
 - enfants de plus de 10 ans : 1 à 8 sachets par jour, à répartir en 3 prises par jour
- posologie maximale : 1 sachet par 2,5 kg de poids corporel par jour (ou max. 100 mg par kilo de poids corporel).

Pour des jeunes enfants il y a aussi ASPEGIC 100, mais alors le traitement doit d'effectuer sous contrôle médical strict.

Arrêtez le traitement dès que vos symptômes ont disparu.

Évitez une utilisation prolongée.

Situations particulières :

Diminuez ou arrêtez la prise d'ASPEGIC en cas d'apparition de bourdonnements d'oreilles, d'étourdissements et d'une confusion.

Consultez votre médecin si vos reins fonctionnent moins bien car les prises doivent alors être davantage espacées au cours de la journée.

Si vous avez pris plus d'ASPEGIC que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'ASPEGIC prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

En cas d'utilisation de quantités trop élevées d'ASPEGIC, le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier, tant pour l'adulte que pour l'enfant.

Les symptômes d'une intoxication modérée (empoisonnement) sont : bourdonnements d'oreilles, sensation de perte d'audition, maux de tête et étourdissements. Les symptômes d'une intoxication sévère sont : fièvre, accélération de la respiration (hyperventilation), cétose (l'apparition de certaines substances dans le sang), alcalose respiratoire (accumulation de substances alcalines secondaire à un déficit en CO₂), acidose métabolique (perturbation de l'équilibre acido-basique), coma, collapsus cardiovasculaire (effondrement secondaire à des problèmes cardiaques et vasculaires), insuffisance respiratoire (altération de la fonction pulmonaire), hypoglycémie sévère (taux trop faibles de glucose dans le sang).

Si vous oubliez de prendre ASPEGIC

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections du système nerveux :

- bourdonnements d'oreilles
- sensation de diminution de l'acuité auditive
- maux de tête indiquant généralement un surdosage
- étourdissements
- hémorragies dans le crâne

Affections gastro-intestinales :

- douleur à l'estomac, douleur abdominale
- ulcères au niveau de l'estomac et hémorragies au niveau de l'estomac et des intestins (selles noires, vomissements de sang). Le risque d'hémorragies dépend de la dose. Veuillez lire également « Faites attention avec ASPEGIC » à la rubrique 2.

Affections du sang:

ASPEGIC allonge le temps de coagulation du sang. Vous pouvez ainsi développer les effets indésirables suivants :

- saignement de nez, saignements au niveau des gencives, taches plus sombres sur la peau s'accompagnant d'un allongement du temps de saignement
- des saignements prolongés pendant les règles (menstruations)
- des saignements prolongés en cas d'interventions chirurgicales, même mineures, p. ex. extraction dentaire.
- des hémorragies dans le crâne et des hémorragies gastro-intestinales peuvent également survenir.

Réactions d'hypersensibilité :

- éruption cutanée
- rétention de liquide (œdème)
- asthme
- réactions d'hypersensibilité à certaines substances (réactions anaphylactiques)

Autres :

- Chez les enfants de moins de 12 ans, le syndrome de Reye peut également exceptionnellement survenir. **Arrêtez immédiatement le traitement** dès l'apparition des symptômes suivants : vomissements, troubles de la sensibilité ou de la conscience,

- convulsions ou sommeil profond et prolongé.
- ASPEGIC peut prolonger le travail et ralentir l'accouchement.
 - les taux sanguins d'acide urique peuvent augmenter (hyperuricémie).
 - affection des reins, après une utilisation prolongée.
 - affection du foie, en cas d'utilisation de doses élevées.
 - élévation des taux d'enzymes du foie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ASPEGIC ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après **la date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient ASPEGIC ?

- La substance active est l'acétylsalicylate de lysine.
1 sachet d'ASPEGIC 1000 mg contient 1,800 g d'acétylsalicylate de lysine.
1 sachet d'ASPEGIC 500 mg contient 0,900 g d'acétylsalicylate de lysine.
1 sachet d'ASPEGIC 250 mg contient 0,450 g d'acétylsalicylate de lysine.
Les autres composants sont : acide aminoacétique, glycyrrhizinate d'ammonium, arôme mandarine, lactose.

Qu'est-ce que ASPEGIC et contenu de l'emballage extérieur ?

Aspegic 1000 mg : Boîtes de 10, 20, 30 et 50 sachets, poudre en sachets destinée à une administration par voie orale.

Aspegic 500 mg : Boîtes de 20, 30 et 100 sachets, poudre en sachets destinée à une administration par voie orale.

Aspegic 250 mg : Boîtes de 20 et 30 sachets, poudre en sachets destinée à une administration par voie orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com



Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
196, rue du Maréchal Juin - Z.I. d'Amilly
F – 45200 MONTARGIS Cedex (Amilly)

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

ASPEGIC 1000 mg est enregistré sous le numéro : BE120766

ASPEGIC 500 mg est enregistré sous le numéro : BE042287

ASPEGIC 250 mg est enregistré sous le numéro : BE129762

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2013